



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 28 337 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00
A 61 J 3/00

②1 Aktenzeichen: 197 28 337.3
②2 Anmeldetag: 3. 7. 97
④3 Offenlegungstag: 7. 1. 99

DE 197 28 337 A 1

⑦1 Anmelder:

Institut für Mikrotechnik Mainz GmbH, 55129 Mainz,
DE

⑦4 Vertreter:

Fuchs, Mehler, Weiß, 65189 Wiesbaden

⑦2 Erfinder:

Ehrfeld, Wolfgang, Prof. Dr., 55124 Mainz, DE;
Schmidt, Martin, Dr., 14193 Berlin, DE; Schulz,
Christoph, Dr., 55128 Mainz, DE; Feiertag, Gregor,
80637 München, DE

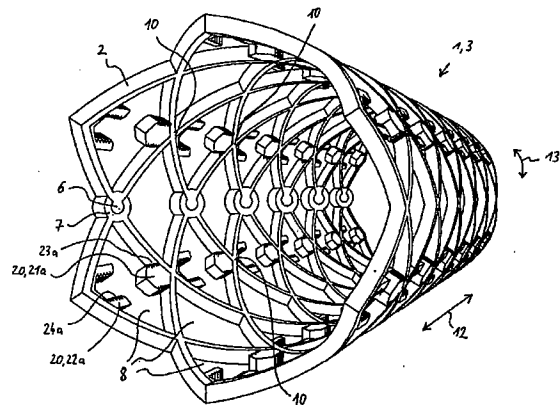
⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE	33 36 615 A1
DE	296 08 037 U1
AT	3 67 292
US	56 18 299
US	55 56 413
US	54 41 515
US	53 44 426
US	39 44 064
EP	07 58 541 A1
WO	96 14 028 A1
WO	96 02 211 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤4 Implantierbare Gefäßstütze

⑤7 Es wird eine Gefäßstütze (1) beschrieben, die biologisch abbaubar ist und auf unterschiedliche Durchmesser einstellbar ist, wobei die Gefäßstütze (1) im aufgeweiteten Zustand stabilisiert ist. Die Gefäßstütze (1) weist eine rohrförmige Struktur mit einer netzartigen Struktur (3) mit Maschen (8) auf, die bei Dehnung in Umfangsrichtung (13) gleichzeitig in axialer Richtung (12) stauchbar sind. Mindestens eine in axiale Richtung (12) und/oder mindestens in Umfangsrichtung (13) angeordnete Reihe (17a-g, 18a-k) von Maschen (8) weisen selbsthemmende Rastelemente auf, die bei Formveränderungen der Maschen (8) zusammenwirken. Die Rastelemente (20) können ein Steckelement (21a,b) und ein Aufnahmeelement (22a,b) umfassen.



DE 197 28 337 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Gefäßstütze mit einer rohrförmigen Struktur, die in Umfangsrichtung dehnbar ist und biologisch abbaubares Material aufweist.

Implantierbare Gefäßstützen, sogenannte Stents, werden bei medizinischen Anwendungen dafür eingesetzt, den Blut- oder Flüssigkeitstransport in Gefäßen aufrechtzuerhalten. Dies gilt insbesondere bei der Behandlung von Stenosen durch Ballondilatation, bei denen durch den Einsatz von Stents die Restenose-Raten beträchtlich reduziert werden können. Stents werden in diesem Fall üblicherweise über einen Ballon appliziert, d. h. bei der Applikation in einem komprimierten Zustand in das Gefäß vorgebracht und dann mit Hilfe des Ballons ausgedehnt. Bei Entfernung des Ballons soll die Gefäßstütze möglichst den ausgedehnten Zustand beibehalten.

Bei bestimmten Anwendungen im Bereich der Kinderchirurgie werden darüber hinaus Gefäßstützen benötigt, die über die Aufrechterhaltung eines bestimmten Volumenflusses hinaus auch die einmalige Einstellung bestimmter Durchflußraten erlauben, d. h. Ventilfunktionen mit übernehmen können.

In der WO 95/29728 wird eine aus gestricktem Fasermaterial hergestellte Gefäßstütze beschrieben. Die netzartige Struktur wird mittels eines Katheters gedehnt, wobei die Netzmaschen sowohl in axialer als auch in Umfangsrichtung gedehnt werden. Es sind keine Mittel vorgesehen, die die Gefäßstütze im gedehnten Zustand zu stabilisieren.

Diese Gefäßstütze ist länger als die bisher verwendeten Stents, wodurch ein mehrfaches Einbringen kürzerer Stents umgangen werden soll. Um ein gleichförmiges Aufweiten zu vermeiden, wird nicht ein am aufpumpbaren Teil verlängerter Katheter vorgeschlagen, sondern ein mehrfaches Anwenden eines herkömmlichen aufpumpbaren Katheters. Der Stent mit dieser netzartigen Struktur wird aus einem biokompatiblen und korrosionsbeständigen Material wie Tantal gefertigt. Der Durchmesser kann 2–15 mm und die Länge 10–30 cm betragen. In der WO 95/29728 wird auch eine Gefäßstütze mit einer sich selbst aufweitenden Struktur erwähnt.

In der US 5,411,551 wird ein Stent aus einer zusammengerollten Metallfolie beschrieben. Die Gefäßstütze wird in das Gefäß im zusammengerollten Zustand eingebracht und kann sich aufgrund der Federkraft aufweiten und somit an die Innenwand des Gefäßes anlegen. Eine Anpassung an unregelmäßige Oberflächen ist nicht möglich.

In der WO 94/13268 wird ein röhrenförmiger, aufweibar Stent beschrieben, in dessen Struktur Fäden eingewoben sind, die einen Wirkstoff abgeben können. Als Material der Gefäßstütze werden u. a. Edelstahl, Tantal, Gold, Titan, Wolfram und Platin sowie Polymere genannt. Es werden Materialien mit plastischen Eigenschaften beschrieben, die aufgrund der während der Aufweitung erfolgten Verformung im aufgeweiteten Zustand verbleiben. Auch der Einsatz von Material mit elastischen Eigenschaften wird erwähnt, wobei eine Fixierung des Stents im aufgeweiteten Zustand dadurch erreicht wird, daß der Stent sich selbst aufweitet. Als Material für die den Wirkstoff tragenden Fäden werden Polymere genannt, von denen einige, wie z. B. Poly-Lactid, im Körper abbaubar sind. Als Röhrenstrukturen werden perforierte Zylinder- und Drahtstrukturen beschrieben.

Zur Fixierung von Gefäßstützen wird in der EP 497 620 vorgeschlagen, an der Oberfläche der Gefäßstütze eine Vielzahl mikromechanischer Widerhaken vorzusehen, die beim Aufweiten der Gefäßstütze in das Gewebe eindringen und somit die Gefäßstütze an dieser Stelle fixieren. Ein nachträgliches Entfernen der Gefäßstütze ist unweigerlich mit Ver-

letzungen des Gefäßes verbunden.

In der DE 42 22 380 A1 wird ein aufweibar, länglicher Hohlkörper beschrieben, der mit einem einen Wirkstoff enthaltenden Überzug versehen ist. Der Überzug ist dehnbar und abbaubar.

Metallische Stents haben den grundsätzlich den Nachteil, daß Fremdkörper implantiert werden müssen, deren Explantation, wie z. B. bei späteren Komplikationen, einen chirurgischen Eingriff erfordert, der in den meisten Fällen mit extremen Risiken verbunden, oft aber auch unmöglich ist. Eine zeitlich begrenzte Gefäßstützenapplikation ist nicht möglich. Metallische Stents haben weiterhin den Nachteil, daß eine therapieunterstützende, lokale Medikamentenapplikation nicht möglich ist.

Es wurden daher Gefäßstützen entwickelt, die aus biologisch abbaubarem Material bestehen.

Aus der US 5,443,458 ist eine Gefäßstütze in Form einer Röhre bekannt, die in zusammengerolltem Zustand in das Gefäß eingebracht wird. Im aufgeweiteten Zustand greifen an der Außenseite über die Längskante verteilt angeordnete Haken in entsprechende Ausnehmungen des überlappenden Rohrabchnitts, wodurch der aufgeweitete Zustand der Gefäßstütze fixiert wird. Nachteilig ist, daß nur ein vorgegebener Durchmesser einstellbar ist.

Diese Gefäßstütze besteht aus mehreren Lagen aus biologisch abbaubarem Material. Die erste Lage verleiht dem Stent Festigkeit, während die zweite Lage einen Wirkstoff freisetzt. Als Material der die Struktur unterstützenden Lage werden Poly-Lactid und Poly-Glycolsäure sowie Polyorthoester und Polyanhydride genannt. Die Herstellung erfolgt mittels Extrusion und Strecken. Als Material der zweiten Lage werden Poly-DL-Lactid und Poly-Caprolactam erwähnt. Die miteinander verbundenen Lagen werden durch Stanzen oder Laser-Schneiden auf die entsprechende Größe geschnitten.

In der WO 93/06792 wird ein biologisch abbaubarer Stent beschrieben, der Wirkstoff enthaltende Materialien mit unterschiedlicher Abbaurate enthält, um eine kontrollierte Freisetzung der Wirkstoffe zu ermöglichen. Die Gefäßstütze besteht aus einem mit einem längsverlaufenden Schlitz versehenen Zylinder, der auf seiner Oberfläche Ausnehmungen und querverlaufende Fasern aufweist, die so gespannt sind, daß sie den Zylinder aufweiten. Als Material wird ebenfalls u. a. Poly-Lactid vorgeschlagen. Die Fasern werden mit bekannten Techniken, wie Schmelzen und Spinnen, hergestellt.

Die bisher bekannten Lösungen zur Nutzung biologisch abbaubarer Materialien bei der Fertigung von Gefäßstützen haben generell den Nachteil, daß durch die elastischen Eigenschaften dieser Materialien eine bleibende, plastische Verformung vom komprimierten Zustand in den aufgedehnten Zustand ausgeschlossen ist. Eine ortsstabile, schonende, an das umgebende Gewebe angepaßte Applikation, ist bei diesen Stents nicht möglich. Auch der Ansatz, plastische Verformungen durch spiralförmig aufgerollte Gefäßstrukturen mit unstrukturierten Wänden zu ersetzen, bei denen der aufgedehnte Zustand durch selbsthemmende Strukturen stabilisiert wird, wie dies in der US 5,443,458 beschrieben wird, ist ebenso wenig praktikabel, da dieser Stent nur in einem vorgegebenen Durchmesser fixiert werden kann und sich dadurch nicht an die unregelmäßig geformte Oberfläche des umgebenden Gewebes anpassen kann und somit ebenfalls nicht schonend und gleichzeitig ortsstabil implantiert werden kann. Allen bekannten Gefäßstützen aus biologisch abbaubaren Materialien ist gemeinsam, daß die Auflösung unspezifisch erfolgt und somit nicht sichergestellt werden kann, zu welchem Zeitpunkt mit welcher Auflösungsgröße sich Teile der Stents lösen, in die Blutbahn geraten und so zu

nicht kontrollierbaren thromboembolischen Komplikationen führen.

Alle bisher vorgeschlagenen Lösungen für die Konstruktion von Stents sehen keine Möglichkeit zur Regulierung des Durchflusses vor.

Aufgabe der Erfindung ist daher eine Gefäßstütze, die biologisch abbaubar ist und auf unterschiedliche Durchmesser einstellbar ist, wobei die Gefäßstütze im aufgeweiteten Zustand stabilisiert sein soll.

Diese Aufgabe wird mit einer Gefäßstütze gemäß den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Die rohrförmige Struktur der implantierbaren Gefäßstütze wird durch eine netzartige Struktur mit Maschen gebildet, die bei Dehnung in Umfangsrichtung gleichzeitig in axialer Richtung stauchbar sind. Mindestens eine in Axial- und/oder mindestens eine in Umfangsrichtung angeordnete Reihe von Maschen weist selbsthemmende Rastelemente auf, die bei Formveränderungen der Maschen zusammenwirken.

Die Gefäßstütze wird im komprimierten Zustand hergestellt und in das Gefäß eingeführt. Beim Aufdehnen durch einen Ballonkatheter wird der Stent in radiale Richtung aufgedehnt und gleichzeitig in longitudinale Richtung komprimiert. Dadurch unterliegen die Maschen einer Formveränderung, die darin besteht, daß jede einzelne Masche in axialer Richtung gestaucht und in Umfangsrichtung gedehnt wird. Aufgrund dieser Formveränderung werden die in den Maschen angeordneten selbsthemmenden Rastelemente in ihrer Lage verändert und können in der Weise zusammenwirken, daß im aufgedehnten Zustand die Form der Gefäßstütze stabilisiert und fixiert wird.

Die Loslösung der Fixierung der Stentstruktur von dem verwendeten Material und die Verlagerung auf spezielle Rastelemente, ermöglicht den Einsatz unterschiedlicher abbaubarer Materialien für die Herstellung der Netzstruktur.

Netzmaschen haben den Vorteil, daß die rohrförmige Struktur aus wiederkehrenden Elementen aufgebaut werden kann, wobei jede einzelne Masche mit eigenen Rastelementen versehen werden kann. Es besteht dadurch die Möglichkeit, die Rastelemente in jeder einzelnen Masche anzubringen oder aber eine gezielte Verteilung von Rastelementen über die gesamte Netzstruktur vorzunehmen, um auf diese Art und Weise auch die elastischen Eigenschaften der gesamten Gefäßstütze beeinflussen zu können. Maschen ohne Rastelemente sind im aufgeweiteten Zustand je nach Art des verwendeten Materials flexibler und können sich auf diese Art und Weise besser unregelmäßigen Oberflächen der Gefäßwand anpassen, ohne daß die gesamte Gefäßstütze instabil wird.

Durch Verwendung unterschiedlicher Rastelemente können bei ein und demselben Stent unterschiedliche Durchmesser im aufgeweiteten Zustand eingestellt werden. Es wird dadurch möglich, beispielsweise Stents mit Einschnürungen zu schaffen, um auf diese Art und Weise eine gezielte Durchflußrate innerhalb des Gefäßes einzustellen.

Die Maschen können eine eckige, runde oder ovale Gestalt aufweisen. Bevorzugt ist eine rautenförmige Gestalt der Maschen. Es sind auch Maschen mit wellenförmiger Gestalt möglich.

Um die Einstellung unterschiedlicher Durchmesser mit ein und demselben Stent vornehmen zu können, weisen die Rastelemente vorzugsweise mehrere Raststellungen auf.

Die Rastelemente können auf unterschiedliche Weise ausgebildet sein, wobei man in ihrer Bewegungsrichtung dehnungsblockierende und stauchungsblockierende Rastelemente unterscheidet. Unter den dehnungsblockierenden Rastelementen versteht man solche, die so ausgebildet und

in der Masche derart angeordnet sind, daß sie im aufgeweiteten Zustand der Gefäßstütze die Dehnung der Masche in axialer Richtung verhindern, so daß sich die Gefäßstütze nicht wieder zusammenziehen kann.

Die stauchungsblockierenden Rastelemente sind derart ausgebildet und innerhalb der Maschen angeordnet, daß im aufgeweiteten Zustand der Gefäßstütze eine Stauchung der Masche in Umfangsrichtung verhindert wird, so daß sich die Gefäßstütze nicht wieder zusammenziehen kann.

Vorzugsweise umfassen die Rastelemente ein Steckelement und ein Aufnahmeelement.

Wenn es sich um dehnungsblockierende Rastelemente handelt, werden diese vorzugsweise in axiale Richtung gegenüberliegend angeordnet. Bei stauchungsblockierenden Rastelementen erfolgt die Anordnung der Steckelemente und Aufnahmeelemente vorzugsweise gegenüberliegend in Umfangsrichtung.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform weisen das Steckelement und das Aufnahmeelement jeweils Rastzähne auf, die je nachdem, ob es sich um dehnungs- oder stauchungsblockierende Rastelemente handelt, unterschiedlich geformt sein können.

Die Rastzähne an den dehnungsblockierenden Rastelementen sind derart ausgebildet, daß sie beim Auseinschieben von Steckelement und Aufnahmeelement blockieren. Entsprechend sind die Rastzähne an den stauchungsblockierenden Rastelementen so geformt, daß sie beim Zusammenstecken von Steckelement und Aufnahmeelement blockieren. In der Richtung, in der die Rastzähne bei der Bewegung von Steckelement und Aufnahmeelement nicht blockieren, können die Rastzähne übereinandergleiten, so daß beim Dehnen der Gefäßstütze ein beliebiger Durchmesser eingestellt werden kann. Erst in der Endstellung, wenn die Gefäßstütze bestrebt ist, sich wieder zusammenzuziehen, setzt die blockierende Wirkung der Rastzähne durch ein Verhaken oder Abstützen ein.

Um beim Aufweiten der Gefäßstütze vorgegebene gegebenenfalls unterschiedliche Durchmesser der Gefäßstütze einstellen zu können, können alle oder nur ausgewählte dehnungsblockierende Rastelemente mit mindestens einem Anschlagenelement versehen sein. Das Anschlagenelement ist vorzugsweise zwischen den Rastzähnen und dem befestigten Ende des Steckelementes angeordnet. Beim Ineinandersetzen von Steckelement und Aufnahmeelement wird somit die Endposition durch das Anschlagenelement festgelegt.

Um Gefäßstützen zur Durchflußregulierung herstellen zu können, werden vorzugsweise Rastelemente mit Anschlagenelementen in einem mittleren Abschnitt der Gefäßstütze angeordnet, so daß in diesem Bereich sich die dehnungsblockierenden Rastelemente nicht so weit ineinanderschieben können, wie die übrigen Rastelemente, wodurch eine Einschnürung der Gefäßstütze erzielt wird.

Vorzugsweise sind die Rastelemente an Knotenpunkten der Netzstruktur angeordnet. Dies hat den Vorteil, daß die Netzstruktur in diesen Punkten am stabilsten ist, so daß ein unbeabsichtigtes Abbrechen der Rastelemente beim Implantieren vermieden werden kann.

Der regelmäßige Aufbau der Gefäßstütze aus einer Vielzahl von Maschen bietet ferner die Möglichkeit, in regelmäßigen Abständen Sollbruchstellen vorzusehen. Diese Sollbruchstellen können in den Wänden der Maschen oder an den Knotenpunkten der Netzstruktur ausgebildet sein. Dadurch kann auf einfache Weise das Auflösungsverhalten und die Größe der frei werdenden Stentteile während des Abbauprozesses gesteuert werden.

Netzmaschen haben den weiteren Vorteil, daß innerhalb der Maschen trotz des Vorsehens von Rastelementen noch ausreichend Platz zur Verfügung steht, Medikamentenreser-

voire anzuordnen. Vorzugsweise ist mindestens an einer Maschenwand mindestens ein Medikamentenreservoir vorgesehen. Das Medikamentenreservoir kann beispielsweise an die Maschenwand angeformt sein und aus demselben Material bestehen wie die Masche. Vorzugsweise ist die Wanddicke des Medikamentenreservoirs an die Abbaurate des biologisch abbaubaren Wandmaterials angepaßt. Dadurch kann der Zeitpunkt, an dem das Medikament an die Gefäßflüssigkeit abgegeben wird, vorherbestimmt werden. Vorzugsweise wird als biologisch abbaubares Material Polylactid verwendet.

Bei der Herstellung der Gefäßstütze wird vorzugsweise zunächst eine Netzmatte gebildet, die an ihrer Längsseite Verbindungselemente aufweist. Zur Herstellung der Netzmatte wird vorzugsweise das LIGA-Verfahren verwendet. Im ersten Herstellungsschritt werden zu einer Netzmatte verbundene flache Maschen mit integrierten Rastelementen hergestellt. Nach dem Ablösen dieser flachen Strukturen vom Substrat wird die Netzmatte gerollt und die beiden offenen Kanten miteinander verbunden, wobei die Verbindung ebenfalls wieder durch mechanische Strukturen fixiert werden kann. Es ist auch möglich, die beiden Längskanten zu verschweißen oder zu verkleben.

Es können beliebige, abbaubare Materialien verwendet werden, die im LIGA-Verfahren direkt lithographisch oder unter Nutzung von Abformtechniken nutzbar sind.

Vorzugsweise wird die Netzstruktur aus mindestens zwei Schichten hergestellt. Vorzugsweise werden drei Schichten übereinander ausgebildet, wobei eine Bodenschicht, eine Mittelschicht und eine Deckschicht unterschieden wird.

Dieser Aufbau eignet sich insbesondere dann, wenn Medikamentenreservoirs innerhalb der Maschen angeordnet werden sollen.

Beispielhafte Ausführungsformen werden nachfolgend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 die perspektivische Darstellung einer Gefäßstütze im komprimierten Zustand,

Fig. 2 die in Fig. 1 gezeigte Gefäßstütze im aufgeweiteten Zustand,

Fig. 3 einen Ausschnitt aus einer Netzmatte für die Herstellung der in Fig. 1 gezeigten Gefäßstütze,

Fig. 4a und 4b perspektivische Darstellungen der Masche aus der in Fig. 3 gezeigten Netzmatte im komprimierten und im gedehnten Zustand,

Fig. 5 eine perspektivische Darstellung der in Fig. 4a gezeigten Masche mit Medikamentenreservoir,

Fig. 6 eine Netzmatte in perspektivischer Darstellung mit Steckelementen gemäß einer weiteren Ausführungsform,

Fig. 7 eine perspektivische Darstellung einer Gefäßstütze aus der in Fig. 6 gezeigten Netzmatte und

Fig. 8 die perspektivische Darstellung einer Netzmatte mit Rastelementen gemäß einer weiteren Ausführungsform.

In der Fig. 1 ist eine Gefäßstütze 1 in perspektivischer Darstellung im komprimierten Zustand, d. h. im noch nicht in ein Gefäß eingesetzten und somit noch nicht aufgeweiteten Zustand dargestellt. Die Gefäßstütze 1 besitzt eine Netzstruktur 3, die aus einer regelmäßigen Anordnung von Maschen 8 besteht, die in der hier gezeigten Ausführungsform eine rautenförmige Gestalt aufweisen. Die Maschen 8 sind derart angeordnet, daß die jeweiligen Eckpunkte der Rauten, die Knotenpunkte 10 bilden, in axialer Richtung 12 bzw. in Umfangsrichtung 13 der Gefäßstütze 1 gegenüberliegen.

Jede Masche 8 bildet ein Parallelogramm, so daß bei einer Aufweitung der Gefäßstütze 1 sich die Maschen in Umfangsrichtung 13 strecken und in axialer Richtung 12 gleichzeitig zusammenziehen, wie dies in der Fig. 2 dargestellt ist. Die durch einen nicht dargestellten Ballonkatheter bewirkte radiale Aufweitung ist in der Fig. 2 durch die Pfeile 11 ange-

deutet. Die Aufweitung der Gefäßstütze 1 geht daher mit einer Längenkontraktion einher.

In der Fig. 1 sind in einem Teil der Maschen 8 Rastelemente 20 in Form von Steckelementen 21a und Aufnahmeelementen 22a angeordnet. Hierbei wechseln sich Längsreihen von Maschen 8 mit Rastelementen 20 mit Maschenreihen ab, die keine Rastelemente aufweisen. Die Rastelemente 20 sind in axialer Richtung 12 an gegenüberliegenden Seiten der Masche angeordnet, so daß beim Aufweiten der Gefäßstütze 1 sich das Steckelement 21a und das Aufnahmeelement 22a aufeinander zubewegen und das Steckelement in das Aufnahmeelement 22a eingeführt wird.

Dies bedeutet, daß im aufgeweiteten Zustand, wie dies in der Fig. 2 gezeigt ist, die Rastelemente 20 in die Lage versetzt werden, zusammenzuwirken und die aufgeweitete Netzstruktur 3 zu stabilisieren. Das Aufnahmeelement 22a umgreift hierbei das Steckelement 21a, wobei beide Rastelemente 20 mit Rastzähnen 23a und 24a versehen sind, die in Form von Widerhaken ausgebildet sind. Die Anzahl der Rastzähne 23a, 24a definiert die Anzahl der möglichen Raststellungen. Nach dem Zusammenstecken von Aufnahmeelement und Steckelement 21a greifen diese Rastzähne ineinander und verhindern eine Dehnung der Maschen 8 in axialer Richtung, und somit ein Zusammenziehen der gesamten Gefäßstütze 1. Es handelt sich in dieser Ausführungsform somit um dehnungsblockierende Rastelemente 20.

Bei der Herstellung der Gefäßstütze 1 wird von einer Netzmatte 2 ausgegangen, wie sie beispielsweise in den Fig. 3 und 6 dargestellt ist. An den jeweiligen Längsseiten der Netzmatte 2 sind an den Eckpunkten der außenliegenden Maschen 8 Verriegelungselemente 6 und 7 vorgesehen. Es handelt sich hierbei um zylinderförmige Steckelemente 6 und entsprechend ausgebildete bogenförmige Aufnahmeelemente 7, die dann ineinandergreifen, wenn die Netzmatte 2 zu dem in der Fig. 1 gezeigten Stent 1 zusammengerollt wird. Anstelle dieser Verriegelungselemente 6, 7 kann die Netzmatte 2 im zusammengerollten Zustand an den Eckpunkten der außenliegenden Maschen auch verschweißt oder verklebt sein.

In der Fig. 3 ist zu sehen, daß die in der späteren axialen Richtung 12 angeordneten Maschenreihen 17a, 17c, 17e, 17g sich mit Maschenreihen 17b, 17d und 17f abwechseln, in denen keine Rastelemente 20 vorgesehen sind.

Auch bei einer Betrachtung in Querrichtung, d. h. in Umfangsrichtung 13 können Reihen 18a, c, e, g, i, k von Maschenreihen 18b, d, f, h, j unterschieden werden, in denen keine Rastelemente 20 vorgesehen sind.

In der Fig. 4a ist eine außenliegende Masche 8 vergrößert dargestellt. An einem der vier Eckpunkte ist das Verriegelungselement 6 angeformt. Da es sich um eine rautenförmige Masche 8 handelt, sind vier Maschenwände 9a, b, c und d vorgesehen. An gegenüberliegenden Eckpunkten sind das Steckelement 21a und das Aufnahmeelement 22a befestigt, bzw. in der gezeigten Ausführungsform angeformt. Das Steckelement 21a besitzt einen im wesentlichen rechteckigen Querschnitt, wobei an gegenüberliegenden Seiten innerhalb der Masche 8 Rastzähne 23a angeformt sind. Die Oberseite und die Unterseite des Steckelementes 21a sind unstrukturiert.

Das Aufnahmeelement 22a ist U-förmig ausgebildet und besitzt einen Steg 25, an dem zwei Schenkel 26a angeordnet sind, die sich dem Steckelement 21a entgegenstrecken. Am freien Ende der Schenkel 26a, 26b sind Federzungen 27a, 27b befestigt, die sich in den Zwischenraum zwischen den beiden Schenkeln 26a und 26b erstrecken. An den gegenüberliegenden Seiten der Federzungen 27a, 27b sind zu den Rastzähnen 23a komplementäre Rastzähne 24a angeordnet.

Wenn wie in der Fig. 4b dargestellt ist, die Masche 8 in Umfangsrichtung 13 gedehnt worden ist und sich die Masche somit in axialer Richtung 12 verkürzt hat, schiebt sich das Steckelement 23a in das Aufnahmeelement 22a, wodurch die beiden Federzungen 27a und 27b nach außen gedrückt werden, so daß die Rastzähne 23a und 24a übereinandergleiten können. Wenn die Endstellung erreicht ist, die durch den Ballonkatheter beim Aufweiten der Gefäßstütze definiert wird, und die Masche aufgrund ihrer elastischen Materialeigenschaften bestrebt ist, sich wieder in axialer Richtung 12 zu dehnen, greifen die Rastzähne 23a, 24a ineinander und blockieren somit die axiale Dehnung.

In der Fig. 5 ist eine weitere Masche 8 dargestellt, die die in den Fig. 4a, 4b gezeigten Rastelemente 20 aufweist. Zusätzlich sind an den Maschenwänden 9a, 9b, 9c und 9d Medikamentenreservoirs 30a-d unterschiedlicher Größe angeordnet. Es handelt sich um zylindrische Medikamentenreservoirs, deren Höhe der Höhe der Maschenwände 9a-9d entspricht. Die Wanddicke dieser Medikamentenreservoirs 30a-d ist auf die Abbaurate des verwendeten Wandmaterials eingestellt, so daß der Zeitpunkt der Medikamentenabgabe vorgegeben werden kann.

Die in der Fig. 5 gezeigte Masche 8 besitzt einen dreischichtigen Aufbau. Um diesen Aufbau zu verdeutlichen, sind die beiden Medikamentenreservoirs 30c und 30d teilweise im Schnitt dargestellt. Auf einer Bodenschicht 40, die auch gleichzeitig die Bodenplatte der Medikamentenreservoirs bildet, ist eine Mittelschicht 41 aufgebracht, die im Bereich der Medikamentenreservoirs entsprechende Ausnehmungen zur Aufnahme der Medikamente aufweist. Hieran schließt sich nach oben eine Deckschicht 42 an, die im Bereich der Medikamentenreservoirs die Ausnehmungen in der Mittelschicht 41 verschließt. Da die Wände 9a-9d, die Medikamentenreservoirs 30a-30d und die Rastelemente 20 alle dieselbe Stärke aufweisen, ist die Herstellung der Maschen durch den gezeigten Schichtaufbau auf einfache Weise möglich.

In der Fig. 6 ist eine Netzmatte 2 dargestellt, bei der die Steckelemente 21a im Abschnitt 35 mit unterschiedlich großen Anschlagenelementen 28a, b, c versehen sind. Diese Anschlagenelemente 28a, b, c sind zwischen der Befestigungsstelle der Steckelemente 21a und den Rastzähnen 23a angeordnet. Beim Zusammenfügen von Steckelement und Aufnahmeelement wird der Einsteckweg durch die Anschlagenelemente begrenzt, indem die Stirnfläche der Schenkel 26a, 26b an den Stirnflächen der Anschlagenelemente 28a, b und c anliegen. Die Länge des Einsteckweges wird durch die Dicke bzw. durch die Anordnung der Anschlagenelemente 28a-c festgelegt. Die Anschlagenelemente 28a sind weiter vom freien Ende des Steckelementes 21a entfernt als die Anschlagenelemente 28b oder die Anschlagenelemente 28c. Dementsprechend weisen die entsprechenden Steckelemente 21a weniger Rastzähne 23a auf, so daß insgesamt auch weniger Raststellungen möglich sind. Die abgestufte Anordnung der Anschlagenelemente 28a-28c im Bereich 35 führt beim Aufweiten des aus dieser Netzmatte 2 gebildeten Stents zu einer Einschnürung, wie dies in der Fig. 7 dargestellt ist. Eine solche Gefäßstütze 1 eignet sich zur Einstellung des Gefäßdurchflusses.

In der Fig. 8 ist eine Netzmatte 2 mit Rastelementen 20 gemäß einer weiteren Ausführungsform dargestellt. Steckelemente 21b und Aufnahmeelemente 22b sind in Umfangsrichtung gegenüberliegend angeordnet, wobei es sich in der hier gezeigten Ausführungsform um stauchungsblockierende Rastelemente 20 handelt. Im komprimierten Zustand der Gefäßstütze sind die Steckelemente 21b und die Aufnahmeelemente 22b zusammengefügt und werden aufgrund der Aufweitung der Gefäßstütze in Umfangsrichtung 13

auseinandergeschoben. Hierbei gleiten die Rastzähne 23b und 24b übereinander bis der vorgegebene Endzustand der Gefäßstütze erreicht ist. Aufgrund der Materialeigenschaften der Maschen 8 sind diese bestrebt, sich in Umfangsrichtung 13 danach wieder zusammenzuziehen, woraufhin die Rastzähne 23b und 24b ineinandergreifen und sich gegenseitig abstützen, um auf diese Art und Weise eine weitere Kontraktion in Umfangsrichtung 13 zu verhindern.

Bezugszeichenliste

- 1 Gefäßstütze (Stent)
- 2 Netzmatte
- 3 Netzstruktur
- 4 Längsseite
- 5 Schmalseite
- 6 Verbindungselement
- 7 Verbindungselement
- 8 Masche
- 9a, b, c, d Maschenwand
- 10 Knotenpunkt
- 11 radiale Richtung
- 12 axiale Richtung
- 13 Umfangsrichtung
- 14 Sollbruchstelle
- 17a, b Längsreihe
- 18a, b Querreihe
- 20 Rastelement
- 21a, b Steckelement
- 22a, b Aufnahmeelement
- 23a, b Rastzahn
- 24a, b Rastzahn
- 25 Steg
- 26a, b Schenkel
- 27a, b Federzunge
- 28a, b, c Anschlagenelement
- 30a, b, c, d Medikamentenreservoir
- 35 Einschnürung
- 40 Bodenschicht
- 41 Mittelschicht
- 42 Deckschicht

Patentansprüche

1. Implantierbare Gefäßstütze (Stent) mit einer rohrförmigen Struktur, die in Umfangsrichtung dehnbar ist und biologisch abbaubares Material aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die rohrförmige Struktur eine netzartige Struktur (3) mit Maschen (8) ist, die bei Dehnung in Umfangsrichtung (13) gleichzeitig in axialer Richtung (12) stauchbar sind, und daß mindestens eine in Axialrichtung (12) und/oder mindestens in Umfangsrichtung (13) angeordnete Reihe (17a-g, 18a-k) von Maschen (8) selbsthemmende Rastelemente (20) aufweisen, die bei Formveränderung der Maschen (8) zusammenwirken.
2. Gefäßstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Maschen (8) eine N-eckige, runde oder ovale Gestalt aufweisen.
3. Gefäßstütze nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Maschen (8) eine rautenförmige Gestalt aufweisen.
4. Gefäßstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Maschen (8) eine wellenförmige Gestalt aufweisen.
5. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastelemente (20) meh-

rere Raststellungen besitzen.

6. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastelemente (20) in ihrer Bewegungsrichtung dehnungsblockierend oder stauchungsblockierend ausgebildet sind.

7. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastelemente (20) ein Steckelement (21a, b) und ein Aufnahmeelement (22a, b) umfassen.

8. Gefäßstütze nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Steckelement (21a, b) und das Aufnahmeelement (22a, b) in axialer Richtung (12) oder in Umfangsrichtung (13) gegenüberliegend angeordnet sind.

9. Gefäßstütze nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Steckelement (21a, b) und das Aufnahmeelement (22a, b) jeweils Rastzähne (23a, b, 24a, b) aufweisen.

10. Gefäßstütze nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastzähne (23a) an den dehnungsblockierenden Rastelementen (20) derart ausgebildet sind, daß sie beim Auseinanderschieben von Steckelement (21a) und Aufnahmeelement (22a) blockieren.

11. Gefäßstütze nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastzähne (23b, 24b) an den stauchungsblockierenden Rastelementen (20) derart ausgebildet sind, daß sie beim Zusammenstecken von Steckelement (21b) und Aufnahmeelement (22b) blockieren.

12. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die dehnungsblockierenden Rastelemente (20) mindestens ein Anschlagelement (28a, b, c) aufweisen.

13. Gefäßstütze nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Anschlagelement (28a-c) zwischen den Rastzähnen (23a) und dem befestigten Ende des Steckelementes (21a) angeordnet ist.

14. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastelemente (20) mit Anschlagelementen (28a-c) in einem mittleren Abschnitt (35) der Gefäßstütze (1) angeordnet sind.

15. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastelemente (20) an Knotenpunkten (10) der Netzstruktur (3) angeordnet sind.

16. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Netzstruktur (3) an den Wänden (9a-d) der Maschen (8) Sollbruchstellen (20) aufweist.

17. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß sich Sollbruchstellen (20) an den Knotenpunkten (10) der Netzstruktur (3) befinden.

18. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens an einer Maschenwand (9a-d) mindestens ein Medikamentenreservoir (30a-d) angeordnet ist.

19. Gefäßstütze nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Medikamentenreservoir (30a-d) an der Maschenwand (9a, b, c, d) angeformt ist.

20. Gefäßstütze nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Wanddicke des Medikamentenreservoirs (30a-d) an die Abbaurate des biologisch abbaubaren Wandmaterials angepaßt ist.

21. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß das biologisch abbaubare Material Polylactid ist.

22. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Netzstruktur (3) aus

mindestens zwei Schichten besteht.

23. Gefäßstütze nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Netzstruktur (3) aus einer Bodenschicht (40), einer Mittelschicht (41) und einer Deckschicht (42) besteht.

24. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Gefäßstütze (1) aus einer Netzmatte (2) gebildet ist, die an ihrer Längsseite (4) Verbindungselemente (6, 7) aufweist.

Hierzu 8 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 1

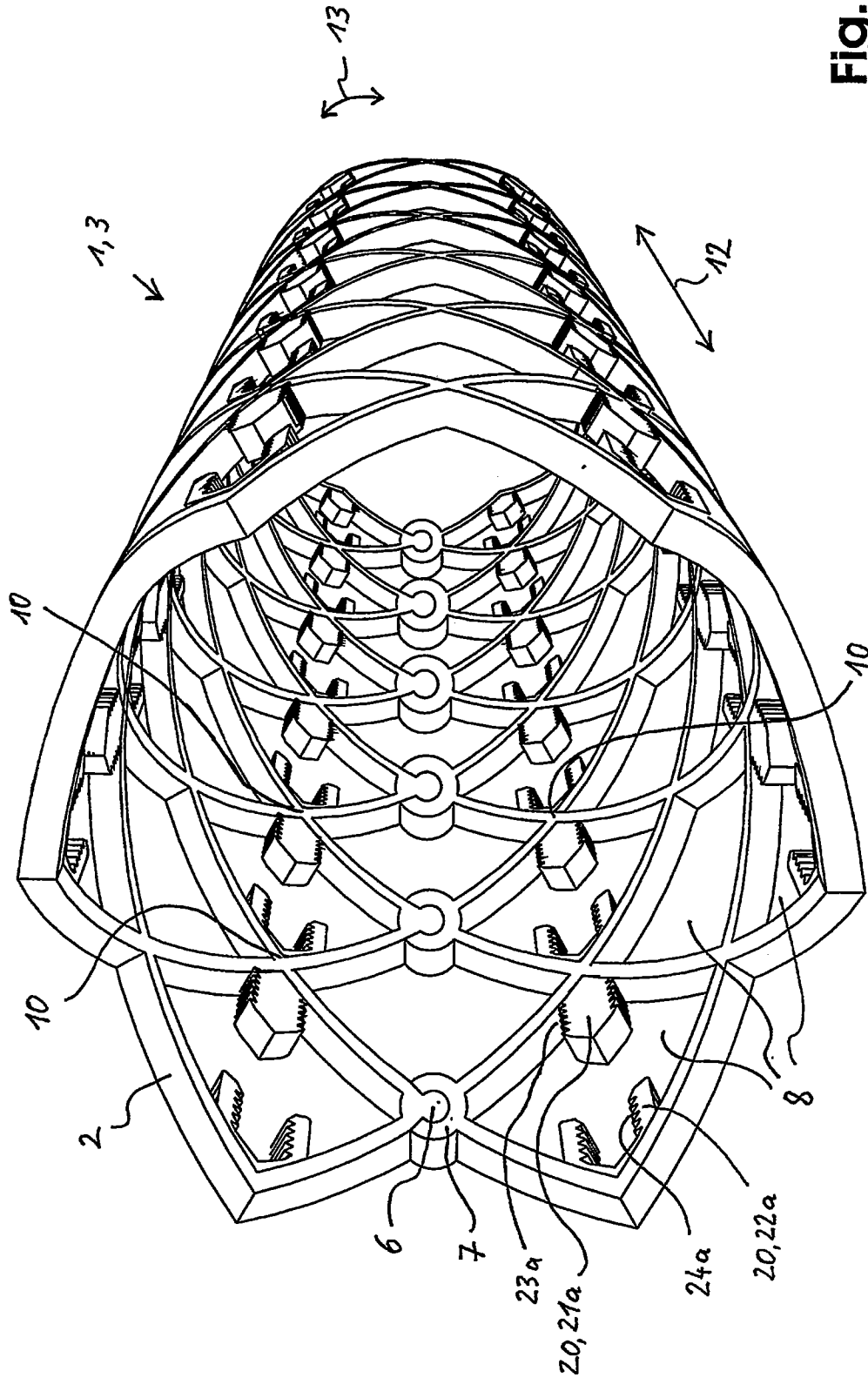


Fig. 2

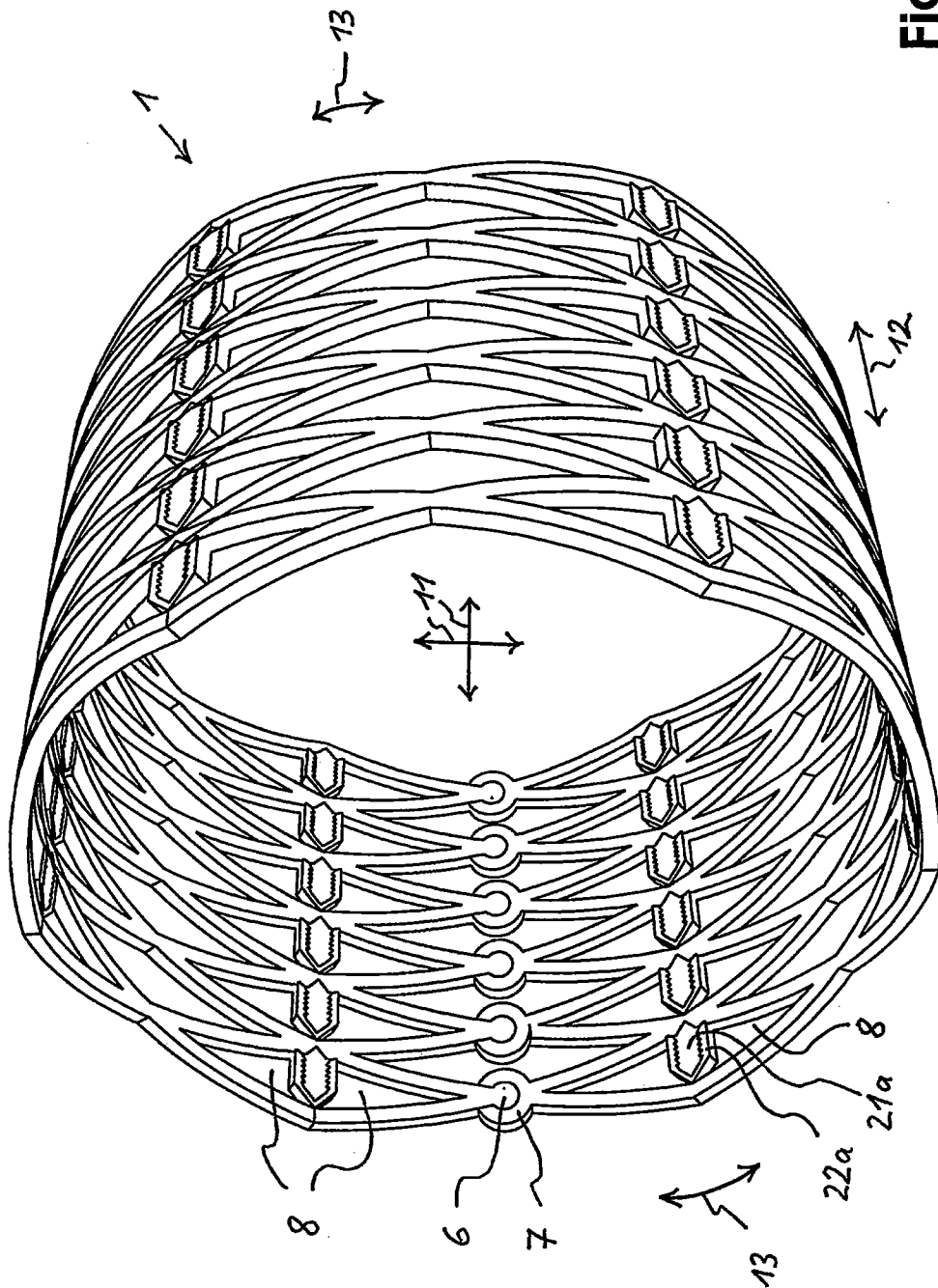
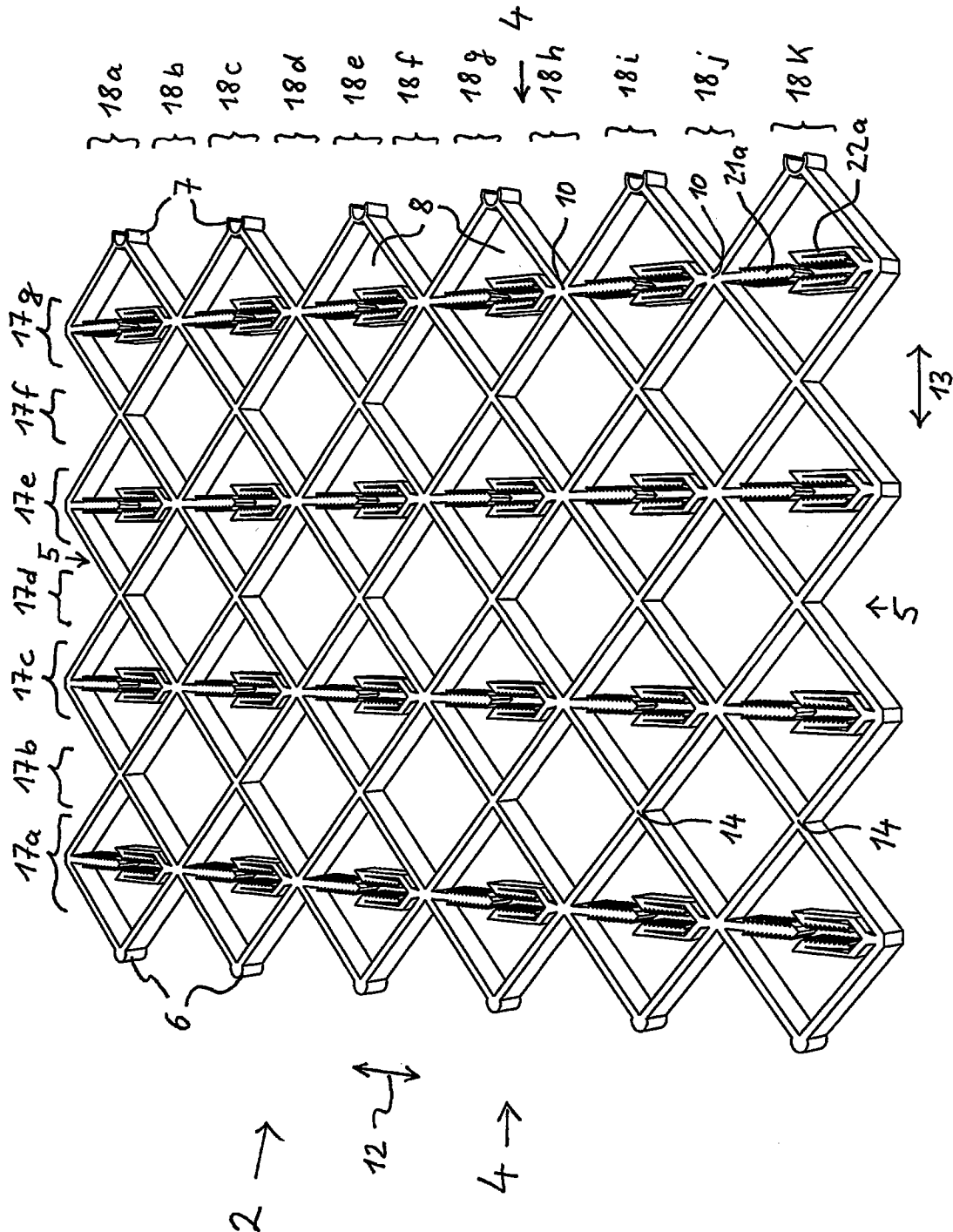


Fig. 3



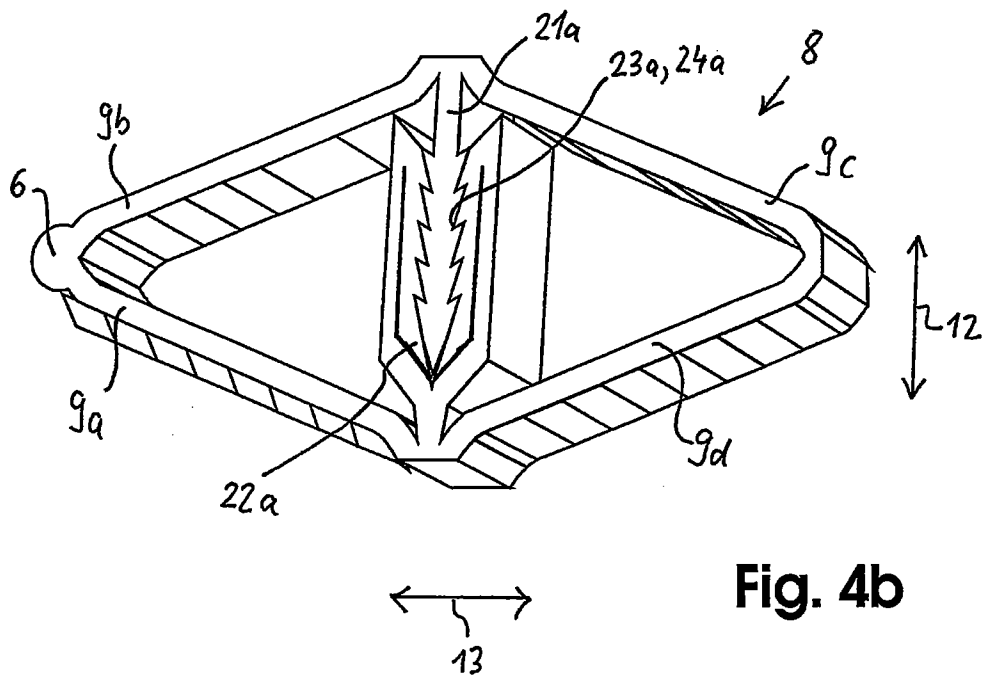
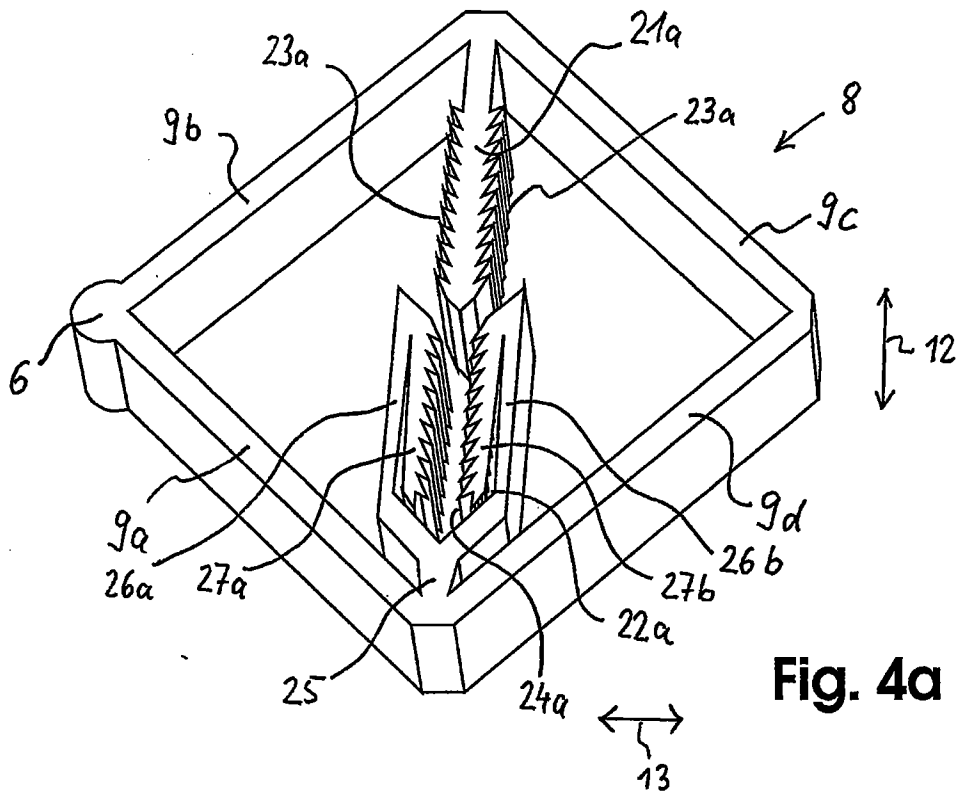
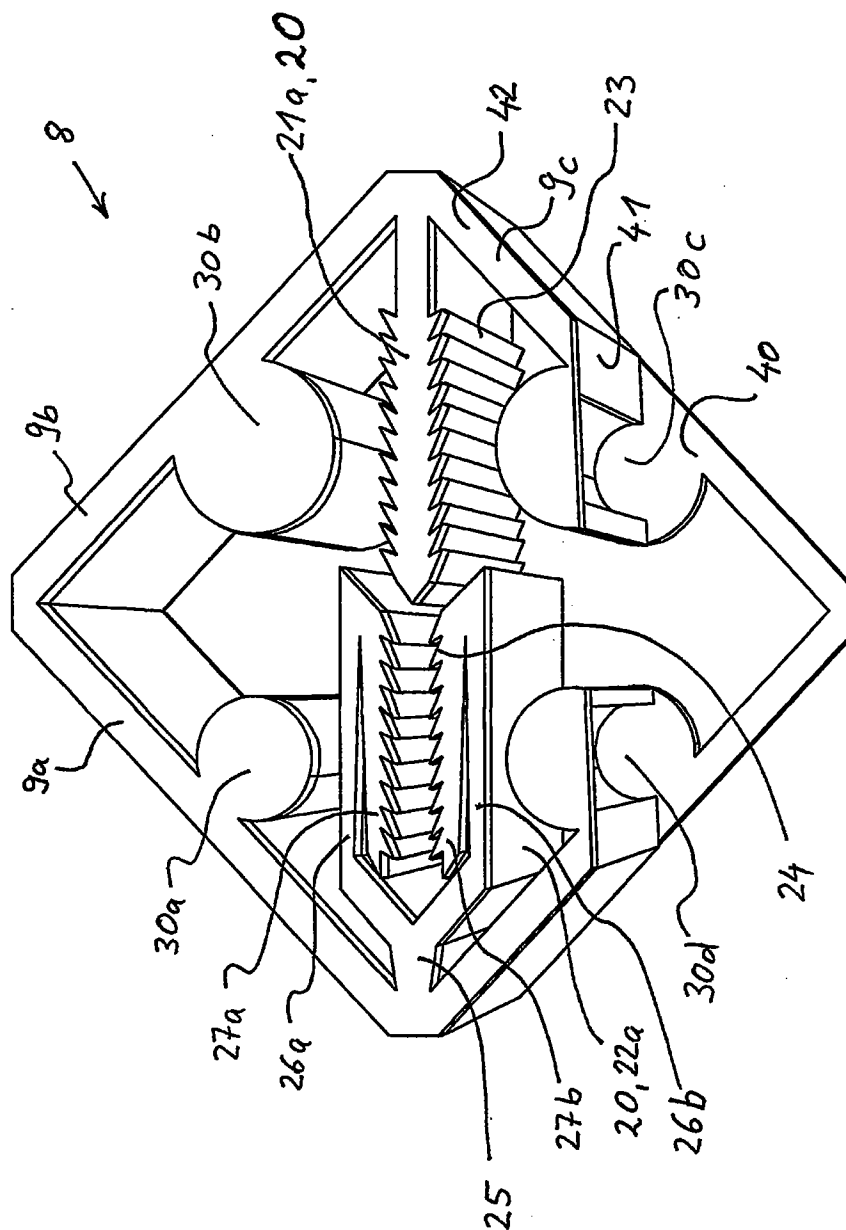


Fig. 5



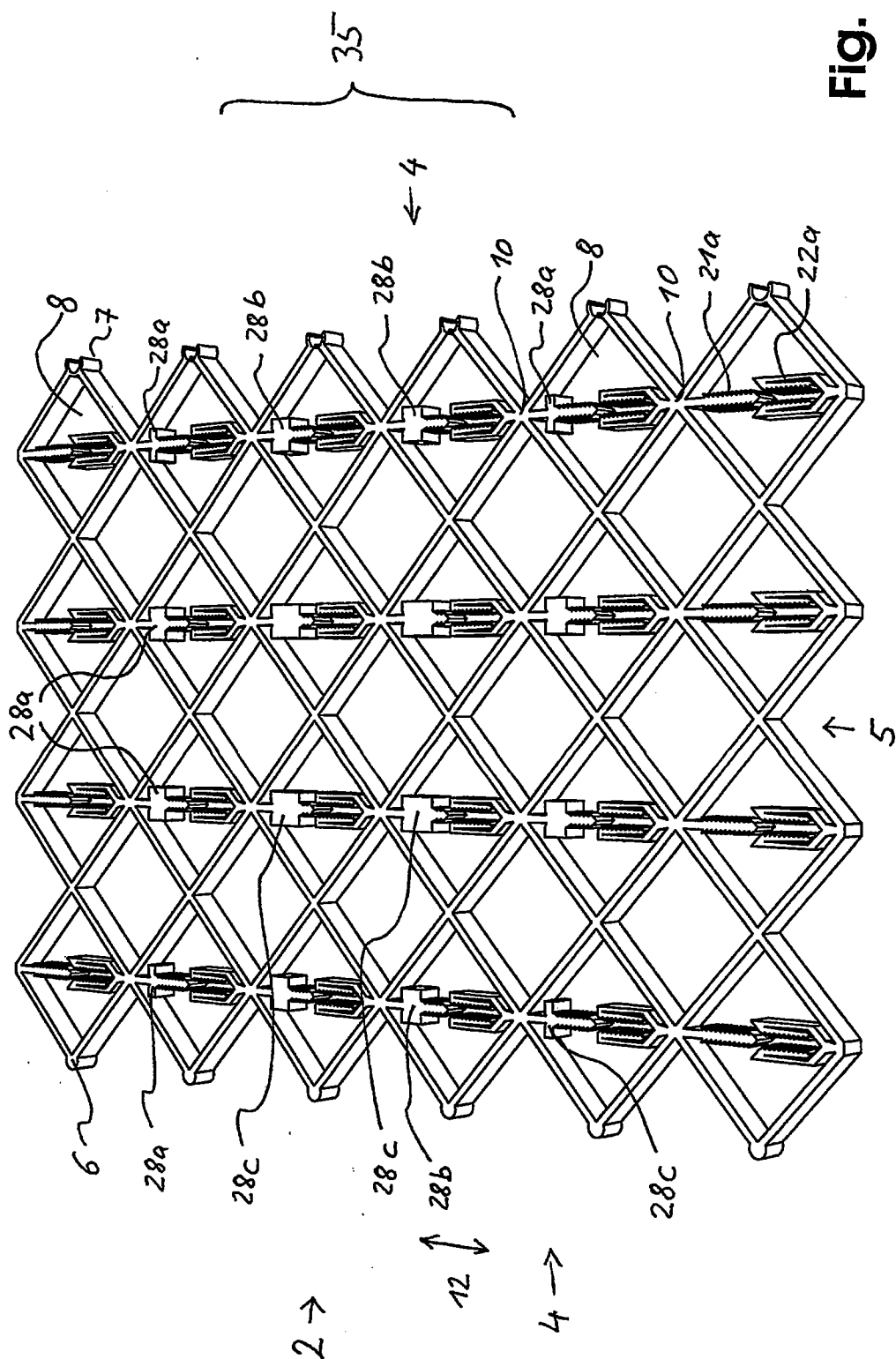
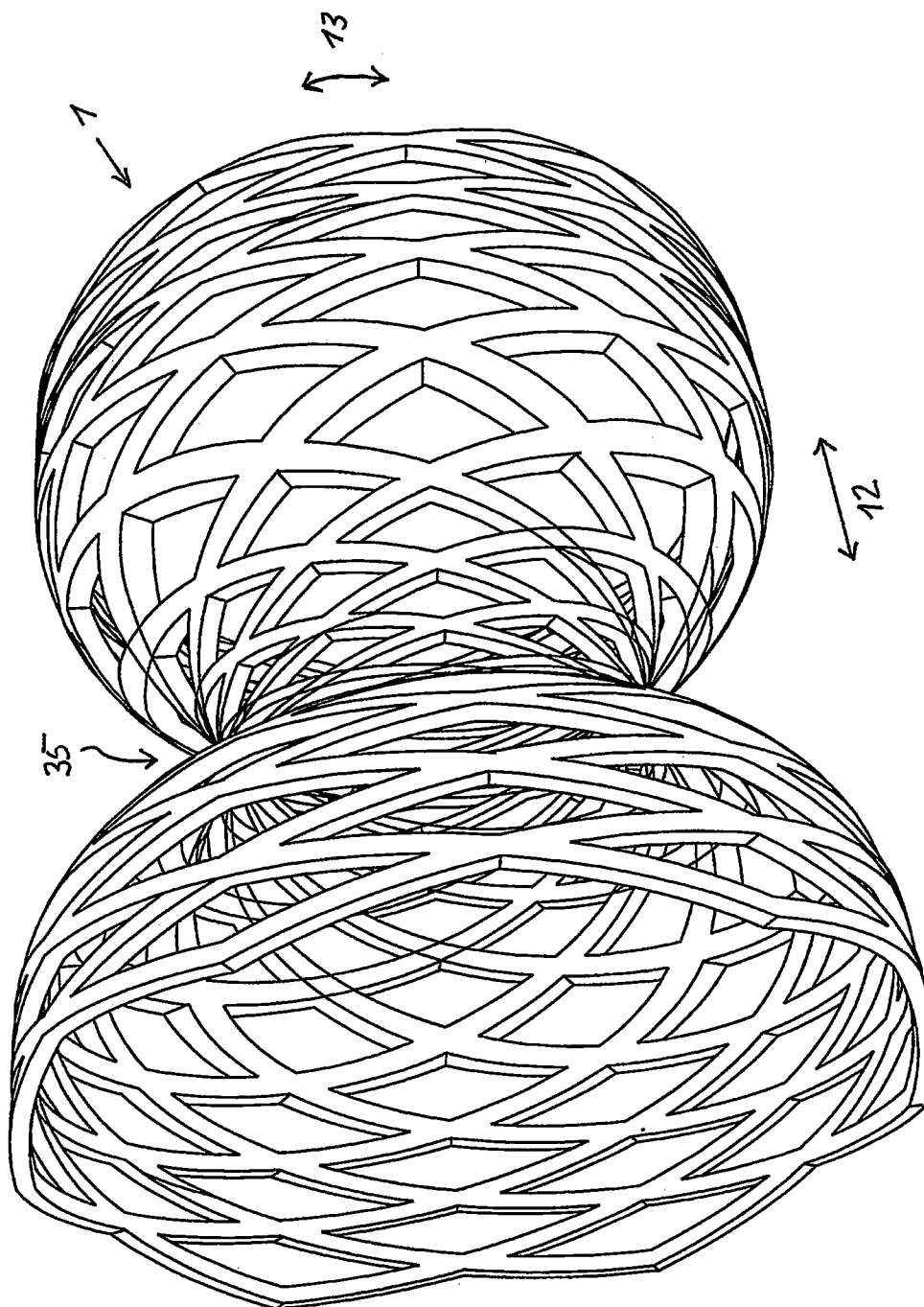


Fig. 6

Fig. 7



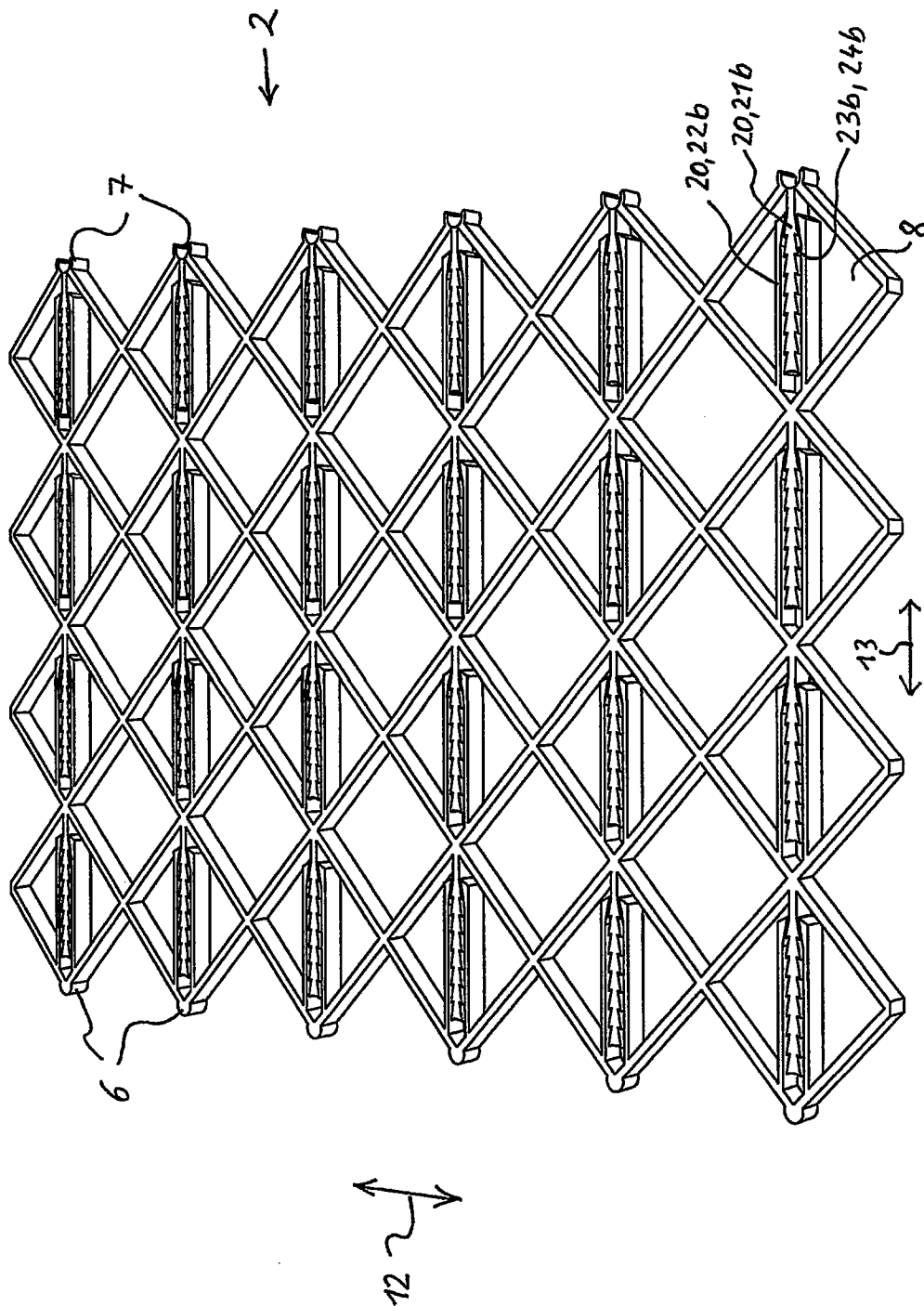


Fig. 8